

## M - Merkblatt

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 2)  
 Information on treatment of re-sterilisable medical products (p. 3 – 4)



Status: F

**Hersteller:** Compumedics Germany GmbH, Josef-Schüttler-Straße 2, 78224 Singen, Deutschland  
**Produkt(e):** Alle von Compumedics Germany GmbH und dessen Vertriebspartnern gelieferten, **wiederverwendbaren, invasiven DWL-Ultraschall-Sonden mit gravierter Kennzeichnung auf dem Stecker:** „16 1.0“, „16 1.8“, „16 2.0“ oder „16 3.0“ gefolgt von einer s/n (JJ-XXX)

<b>WARNHINWEISE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DWL-Ultraschall-Sonden sind empfindliche elektromechanische Präzisionsinstrumente und müssen mit der <b>notigen Vorsicht</b> behandelt werden</li> <li>- Die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten sollte <b>nur</b> von geschultem Personal durchgeführt werden</li> <li>- Die Temperatur von <b>70°C nicht</b> überschreiten</li> <li>- <b>Nicht</b> mit Ultraschall reinigen</li> <li>- <b>Nicht</b> autoklavieren</li> <li>- Bei infektiösen Risikopatienten (Creutzfeld-Jakob) die DWL-Ultraschall-Sonde nach Gebrauch entsorgen und <b>nicht</b> wieder verwenden, wenn sie <b>invasiv</b> angewandt wurden.</li> </ul>
----------------------	---

<b>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</b>	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat Auswirkungen auf die DWL-Ultraschall-Sonden. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch <b>und</b> Aufbereitung bestimmt.</p> <p>Die Produktlebensdauer beträgt bei entsprechend schonender Behandlung von Gebrauch und Wiederaufbereitung max. <b>50 Zyklen</b> für ETO-Sterilisation, max. <b>10 Zyklen</b> für FA-Sterilisation und max. <b>75 Zyklen</b> für STERRAD-Sterilisation (Type 50, 100NX™, 100S, 200 und NX™).</p> <p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung einer DWL-Ultraschall-Sonde baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Schutzklasse: IP 67.</p>
--	--

<b>ANWEISUNGEN:</b>										
<b>Gebrauchsort:</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.									
<b>Auslieferung:</b>	Die 16 MHz Sonden werden in <b>nicht-sterilem Zustand ausgeliefert</b> . Sie müssen daher vor dem ersten Gebrauch vom Anwender sterilisiert werden.									
<b>Aufbewahrung und Transport:</b>	Keine besonderen Anforderungen Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung einer DWL-Ultraschall-Sonde baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.									
<b>Reinigungsvorbereitung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine besonderen Anforderungen</li> <li>- Keine Zerlegung</li> <li>- Sondenstecker mit Dichtungskappe abdecken</li> <li>- <b>Nicht</b> mit Ultraschall reinigen</li> </ul>									
<b>Reinigung automatisch:</b>	Mehrmahlige maschinelle Aufbereitungen (RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie RDG-E: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope) werden <b>nicht</b> empfohlen. Eine einmalige maschinelle Aufbereitung von Neuware durch den Dienstleister für Systemaufbereitung Pioneer Medical Devices AG ist freigegeben.									
<b>Reinigung manuell:</b>	<p><i>Ausstattung:</i> Reinigungsmittel (handelsübliches enzymatisches Reinigungsmittel), weiches Tuch, weiche Bürste, fließendes Wasser</p> <p><i>Verfahren:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nach jeder Anwendung: Entfernen von DWL-Ultraschall-Gel mit weichem Tuch</li> <li>2. Sondenstecker mit Dichtungskappe abdecken</li> <li>3. Oberflächenverschmutzung von der DWL-Ultraschall-Sonde spülen</li> <li>4. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen <i>ANMERKUNG: Stirnfläche der DWL-Ultraschall-Sonde vorsichtig behandeln, Kratzer vermeiden</i></li> <li>5. Die DWL-Ultraschall-Sonde für <b>5 Minuten</b> unter fließendes Wasser halten</li> </ol>									
<b>Desinfektion:</b>	<p><i>Ausstattung:</i> Zur Desinfektion wurden die unten aufgeführten Mittel auf Materialverträglichkeit getestet. Bitte beachten Sie die Konzentrations- und Einwirkzeit-Hinweise nach DGHM bzw. VAH (aktuelle Ausgabe).</p> <p><i>Verfahren:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sondenstecker mit Dichtungskappe abdecken</li> <li>2. Die Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Konzentration</th> <th>Einwirkzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gigasept</td> <td>8%</td> <td>30 Min</td> </tr> <tr> <td>DESOMEDAN ID</td> <td>3%</td> <td>15 Min</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>3. Legen Sie die DWL-Ultraschall-Sonde für die Dauer der Einwirkungszeit in die Desinfektionslösung</li> <li>4. Die DWL-Ultraschall-Sonde für <b>5 Minuten</b> unter fließendes Wasser halten</li> <li>5. Trocknen Sie die DWL-Ultraschall-Sonde sorgfältig ab</li> </ol>	Produkt	Konzentration	Einwirkzeit	Gigasept	8%	30 Min	DESOMEDAN ID	3%	15 Min
Produkt	Konzentration	Einwirkzeit								
Gigasept	8%	30 Min								
DESOMEDAN ID	3%	15 Min								
<b>Trocknung:</b>	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchgeführt wird, darf eine Temperatur von <b>70°C nicht</b> überschritten werden.									
<b>Wartung:</b>	Keine Wartung nötig									
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b>	<p><i>Alle DWL-Ultraschall-Sonden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß, die Beschichtung des Sondenkopfs darf nicht beschädigt sein (ggf. Sichtprüfung unter Mikroskop)</li> <li>- Funktionsprüfung am DWL-Ultraschall-Doppler-Gerät</li> </ul>									

## M - Merkblatt

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 2)  
Information on treatment of re-sterilisable medical products (p. 3 – 4)



Status: F

<b>Verpackung:</b>	Einzel - ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für die DWL-Ultraschall-Sonde sein (Sondenkel aufgerollt, Durchmesser min. 10cm), so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
<b>Sterilisation:</b>	<p>Sterilisiert werden können und müssen nur die 16 MHz Sonden, da sie invasiv verwendet werden können.</p> <p>Zur Sterilisation eignen sich die für das Sondenmaterial besonders schonenden "kalten" Sterilisationsverfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Gas-Sterilisation mit Ethyloxid (max. 50 Sterilisationszyklen)</li><li>- Formaldehyd (FA)-Sterilisation (max. 10 Sterilisationszyklen)</li><li>- Plasma-Sterilisation mit STERRAD Geräten (max. 75 Sterilisationszyklen)</li></ul> <p>- <b>Gas-Sterilisation (ETO):</b> Wirkstoffkonzentration: 600mg/l – 1500mg/l Kammerinhalt Evakuieren auf 846 mbar Befeuchten: min. 50% rel. Feuchtigkeit für 15 Min. Temperatur: 50°C +/- 4°C (122°F +/- 39.2°F) Gas-Druck: 552mbar +/- 69mbar Gas-Einwirkzeit: min. 2h Nachevakuieren: min. 812mbar Luft Spülung: 2 Min. Erzwungene Belüftung: 52°C +/- 3°C (125.6°F +/- 35.6°F) während 8h min.</p> <p>- <b>Formaldehyd-Sterilisation (FA):</b> Wirkstoffkonzentration: 2% Vol Rel. Feuchtigkeit: min.70% Temperatur: 60°C – 70°C (140°F - 158°F) Druck: 200 – 300mbar Expositionszeit: 60 Min. Belüftung: min. 30 Min.</p> <p>- <b>Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation</b> (mit STERRAD-Geräten der Firma ASP) Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers ASP; diese beinhalten auch die erforderlichen Reinigungsschritte vor der Sterilisation.</p> <p>Die 16 MHz Sonden können in den folgenden STERRAD-Geräten sterilisiert werden: STERRAD 50 STERRAD 100 NX™ STERRAD 100S STERRAD 200 STERRAD NX™</p>
<b>Lagerung:</b>	Keine besonderen Anforderungen Die Temperatur von <b>70°C nicht</b> überschreiten
<b>Entsorgung:</b>	Sonden, die mit Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der allgemeinen Entsorgung dekontaminiert, d.h. wie hier beschrieben desinfiziert werden. Geschieht dies nicht, müssen Sie als infektiöser Sondermüll entsorgt werden.
<b>Zusätzliche Information:</b>	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	Telefonnummern und Adressen der örtlichen Vertriebspartner siehe unter <a href="http://www.dwl.de">www.dwl.de</a> .  Hersteller: <b>Compumedics Germany GmbH</b> Josef-Schüttler-Straße 2 78224 Singen Deutschland t: +49 7731 79769-0 f: +49 7731 79769-99 e: <a href="mailto:info@dwl.de">info@dwl.de</a> <a href="http://www.dwl.de">www.dwl.de</a>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als 'GEEIGNET' validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Gigasept ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Schülke&Mayr GmbH.  
STERRAD und ASP sind eingetragene Warenzeichen der Firma Advanced Sterilization Products.

## M - Merkblatt

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (S. 1 – 2)  
 Information on treatment of re-sterilisable medical products (p. 3 – 4)



Status: F

**Manufacturer:** Compumedics Germany GmbH, Josef-Schüttler-Straße 2, 78224 Singen, Germany  
**Product(s):** All **re-usable, invasive DWL ultrasound probes with engraved marking on connector:** "16 1.0", "16 1.8", "16 2.0" or "16 3.0" followed by s/n (YY-XXX) delivered by Compumedics Germany GmbH and its distributors.

<b>CAUTIONS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DWL ultrasound probes are sensitive electro-mechanical high precision instruments and have to be handled with care</li> <li>- The treatment of re-sterilisable medical products has to be done by skilled personnel only</li> <li>- Do not exceed a temperature of <b>70°C (158° F)</b></li> <li>- Do <b>not</b> clean in an ultrasonic bath</li> <li>- Do <b>not</b> autoclave</li> <li>- When used 16 MHz DWL ultrasound probes invasively on high-infectious risk patients (Creutzfeldt-Jakob), destroy the DWL ultrasound probe after use and do <b>not</b> use them again.</li> </ul>
------------------	---

<b>Restrictions of treatment:</b>	<p>Frequent treatments affect the DWL ultrasound probes. The end of the product lifetime is usually determined by damage and wear and tear caused by usage <b>and</b> treatment.</p> <p>Product lifetime is max. <b>50 cycles</b> for ETO sterilisation, max. <b>10 cycles</b> for FA sterilisation and max. <b>75 cycles</b> for STERRAD sterilisation (type 50, 100NX™, 100S, 200 and NX™), provided that the probes are used and treated with greatest care.</p> <p>Treatment of a DWL ultrasound probe should take place as soon as possible after usage. Protection class is IP 67.</p>
-----------------------------------	--

<b>INSTRUCTIONS:</b>										
<b>Destination of usage:</b>	Wipe dirty surface using tissue paper.									
<b>Delivery:</b>	Since the 16 MHz probes are <b>not sterilised prior to delivery</b> they must be sterilised before they are used for the first time.									
<b>Storage and transport :</b>	No special requirements It is recommended that treatment of a DWL ultrasound probe takes place as soon as possible after usage.									
<b>Preparations before cleaning:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No special requirements</li> <li>- No disassembly</li> <li>- Cover probe plug with sealing cap</li> <li>- <b>Do not</b> clean using ultrasound</li> </ul>									
<b>Cleaning automatic:</b>	Repeated cleaning in a washing machine is <b>not</b> recommended. One-time cleaning of factory-new goods in a washing machine by service company Pioneer Medical Devices AG is released.									
<b>Cleaning manual:</b>	<p><i>Material:</i> Cleaning agent (common enzymatic agent), soft tissue, soft brush, running water</p> <p><i>Process:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immediately after use, remove any residual ultrasound gel from the DWL ultrasound probe using soft tissue</li> <li>2. Cover probe plug with sealing cap</li> <li>3. Wash dirt on surface from the DWL ultrasound probe</li> <li>4. Apply cleaning agent solution on all surfaces using a soft brush <i>REMARK: Handle probe head of DWL ultrasound probe with great care, avoid scratches</i></li> <li>5. Hold DWL ultrasound probe for 5 minutes under running water</li> </ol>									
<b>Disinfection:</b>	<p><i>Material:</i> The following disinfection agents were tested for material compatibility. Please observe the instructions on concentration and kill time according to DGHM or VAH (current issue).</p> <p><i>Process:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cover probe plug with sealing cap</li> <li>2. The disinfection solutions can be used as stated on the label: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Concentration</th> <th>Kill time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gigasept</td> <td>8%</td> <td>30 Min</td> </tr> <tr> <td>DESOMEDAN ID</td> <td>3%</td> <td>15 Min</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>3. Immerse DWL ultrasound probe in disinfection solution and leave it there for the kill time period</li> <li>4. Hold DWL ultrasound probe for 5 minutes under running water</li> <li>5. Dry DWL ultrasound probe thoroughly</li> </ol>	Product	Concentration	Kill time	Gigasept	8%	30 Min	DESOMEDAN ID	3%	15 Min
Product	Concentration	Kill time								
Gigasept	8%	30 Min								
DESOMEDAN ID	3%	15 Min								
<b>Drying:</b>	When drying is part of the cleaning/disinfection cycle, a temperature of <b>70°C (158°F)</b> must not be exceeded.									
<b>Maintenance:</b>	No maintenance necessary									
<b>Inspection and checking of the function:</b>	<p><i>All DWL ultrasound probes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Check probes for visible damage. The coating of the probe head must not be damaged (check under microscope, if necessary)</li> <li>- Check correct function at a DWL ultrasound Doppler device</li> </ul>									
<b>Packaging:</b>	Single – a standard packaging material can be used. The bag must be large enough for the DWL ultrasound probe (probe cable rolled up, diameter at least 10 cm) so that the sealing is not under tension.									

<p><b>Sterilisation:</b></p>	<p>The 16 MHz probes must be sterilised after each use, as these probes are intended for use within the sterile field of the operating room.</p> <p>For sterilisation, we recommend the material saving cold sterilisation procedures</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ethylene oxide gas (ETO) (for a maximum of 50 cycles)</li> <li>- formaldehyde (FA) sterilisation (for a maximum of 10 cycles)</li> <li>- plasma sterilisation using STERRAD systems by ASP (for a max. of 75 cycles)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Gas sterilisation (ETO):</b>        Concentration: 600mg/l – 1500mg/l chamber content        Evacuate to 846mbar        Moistening: a min. of 50% relative humidity for 15 minutes        Temperature: 50°C +/- 4°C (122°F +/- 39.2°F)        Gas pressure: 552mbar +/- 69mbar        Gas kill time: min. 2h        Re-evacuate to: min. 812mbar        Aering: 2 minutes        Forced aering: 52 °C +/- 3 °C (125.6°F +/- 35.6°F) during min. 8h</li> <li>- <b>Formaldehyde sterilisation (FA):</b>        Concentration: 2% vol        Relative humidity: 70% minimum        Temperature: 60°C – 70°C (140°F - 158°F)        Pressure: 200 – 300mbar        Exposition time: 60 minutes        Aering: min. 30 minutes</li> <li>- <b>Low temperature plasma sterilisation</b> (with STERRAD systems by ASP):        Follow the Sterrad systems manufacturer's instructions for using the Sterrad systems - including instructions for cleaning before processing them.</li> </ul> <p>The 16 MHz probes can be sterilised using the following Sterrad systems:        STERRAD 50        STERRAD 100 NX™        STERRAD 100S        STERRAD 200        STERRAD NX™</p>
<p><b>Storage:</b></p>	<p>No special requirements        Temperature <b>must not exceed 70°C</b></p>
<p><b>Disposal:</b></p>	<p>Probes that made contact with patients have to be decontaminated prior to being disposed. If they are not decontaminated, they have to be disposed as infectious toxic waste.</p>
<p><b>Additional information:</b></p>	<p>When sterilising several instruments in one sterilisation cycle, maximum load capacity of the sterilisator must not be exceeded.</p>
<p><b>Contact manufacturer:</b></p>	<p>For telephone numbers and addresses of local distributors visit <a href="http://www.dwl.de">www.dwl.de</a>.</p> <p>Manufacturer: <b>Compumedics Germany GmbH</b>        Josef-Schuetzler-Strasse 2        78224 Singen        Germany        t: +49 7731 79769-0        f: +49 7731 79769-99        e: <a href="mailto:info@dwl.de">info@dwl.de</a>  <a href="http://www.dwl.de">www.dwl.de</a></p>

The instructions stated above were validated as 'SUITABLE' by the medical product manufacturer for the preparation of a medical product prior to its reuse. The person who does the treatment is responsible that the treatment that actually took place leads to the desired results. To ensure this it is normally necessary to validate and supervise the process. Each deviation from the instructions provided should be evaluated carefully with regard to effects and negative consequences.

Gigasept is a registered trademark of the company Schülke&Mayr GmbH.  
 STERRAD und ASP are registered trademarks of the company Advanced Sterilization Products.